



Health Policy for Cannabis on Medical Use

นพ.สมศักดิ์ อรรฆศิลป์

อธิบดีกรมการแพทย์

ประธานคณะทำงานเพื่อพิจารณาการนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์

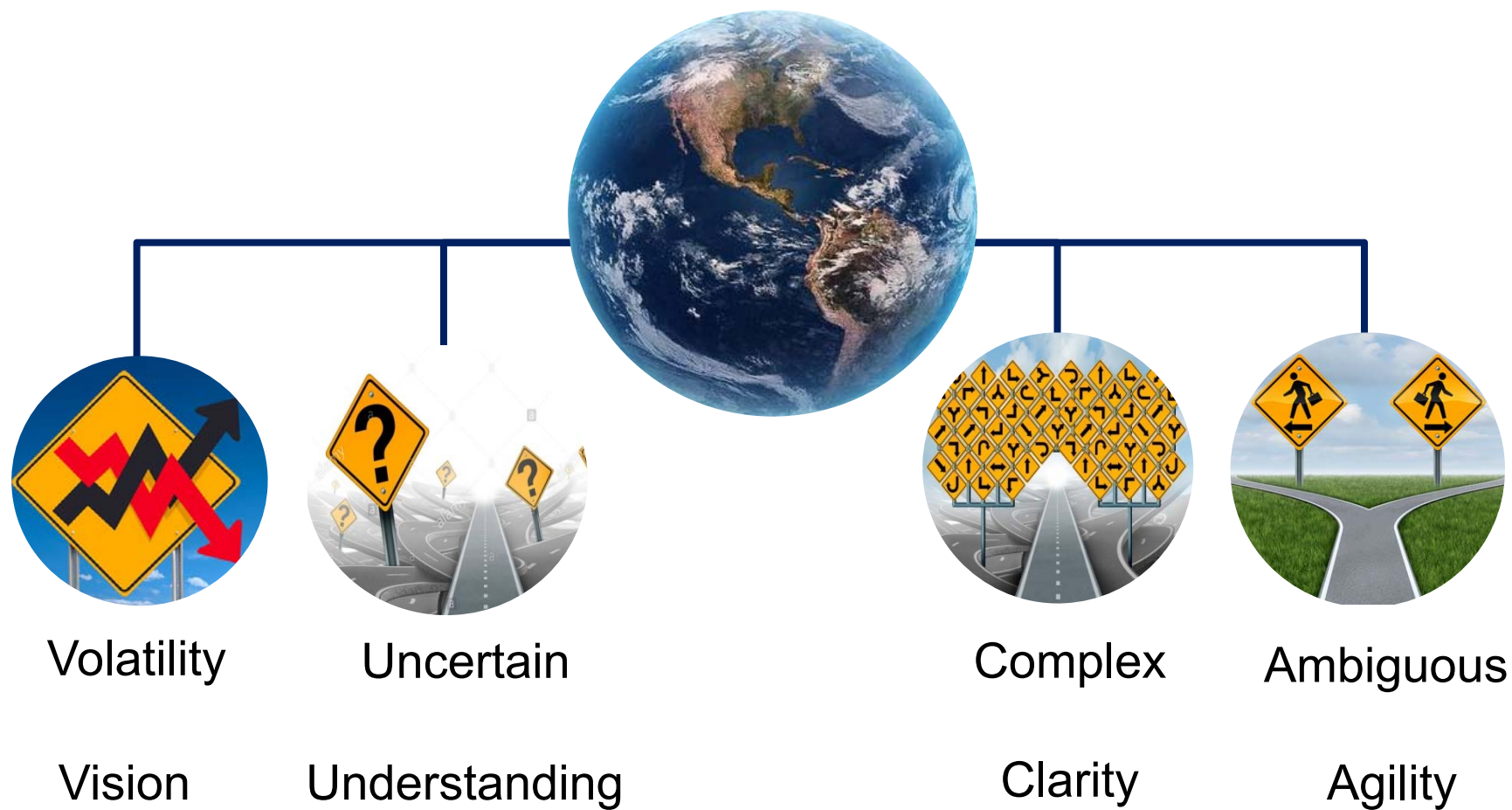
29 เมษายน 2562





Welcome to **VUCA** world!!!







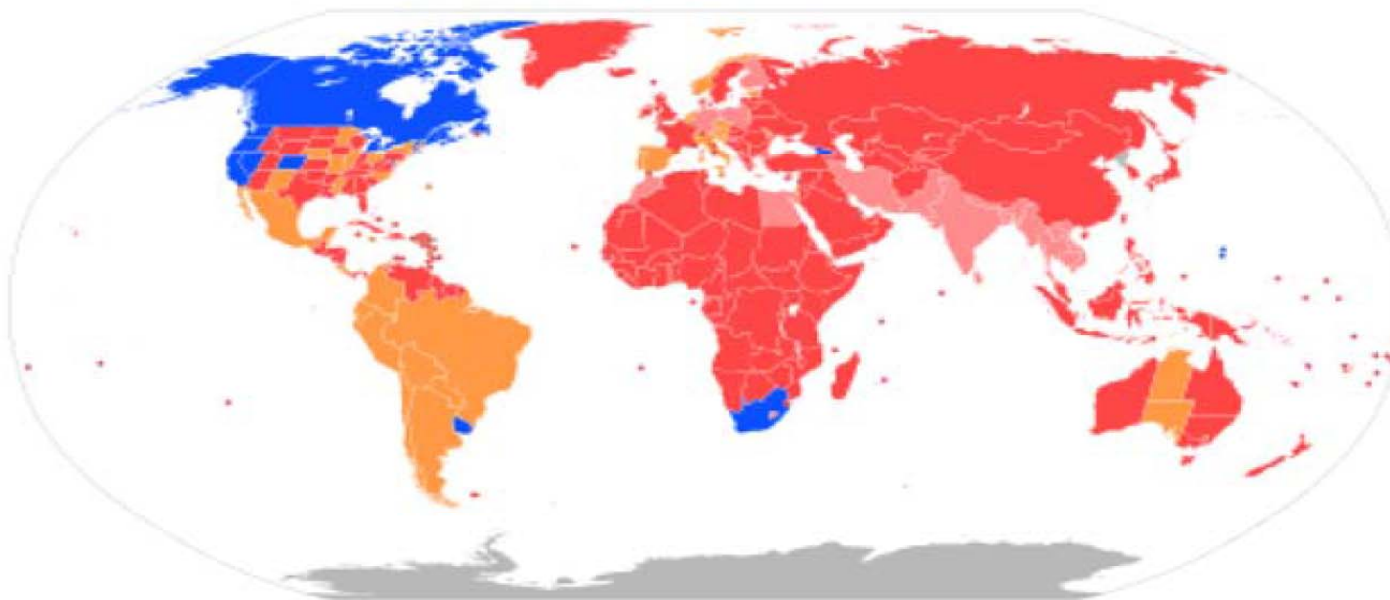
Cannabis around the World

(Countries/ Territories)





- Medical Legalization:
 - Fully legalization: 35
 - Partially legalization: 14
 - ASEAN countries: Thailand, Philippines (in progress)
- Recreation Legalization 47
- Illegal (Medical & Recreation) 130
- Unknown: North Korea

https://en.wikipedia.org/wiki/Legality_of_cannabis (Assessed April24, 2019)





Legal status of cannabis possession for non-medical use

-  Legal
-  Illegal but decriminalized
-  Illegal but often unenforced
-  Illegal

https://en.wikipedia.org/wiki/Legality_of_cannabis (Assessed April24, 2019)



WHO recommendation

การประชุม WHO Expert Committee on Drug Dependence (ECDD)

ครั้งที่ 41 วันที่ 12-16 พฤศจิกายน 2018 ที่ เจนีวา

เสนอ ต่อ UN Commission on Narcotic Drugs (CND)

- นำ กัญชา ยางกัญชา สารสกัดจากกัญชาและตัวทำละลาย
ออกจาก Schedule IV (most dangerous substances) ของ
อนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961
- บรรจุ THC (all forms) ใน Schedule I (as morphine)
- ถอด pure CBD และ CBD (THC \geq 0.2%) ออกจากการควบคุม





ที่ประชุมคณะกรรมการยาเสพติด (Commission on Narcotic Drugs: CND)

- expected to consider rescheduling cannabis in March 2019 at its annual meeting (in Vienna)
- due to **delay in receiving** the ECDD recommendations
- may push that consideration into 2020 to provide additional time for member states to review them



กัญชาในประเทศไทย: จากอดีตสู่ปัจจุบัน

อดีต.....กัญชา

- จัดเป็นสมุนไพร มีใช้อย่างแพร่หลายในการแพทย์แผนไทย รวมถึงการนำมาปรุงอาหารมากกว่า 300 ปี
- ห้ามใช้ในประเทศไทยเนื่องจากมีฤทธิ์เสพติด
- เป็นพืชที่ผิดกฎหมายตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.๒๕๖๒
- มีคนที่ยังคงใช้สารสกัดจากกัญชา (แม้รู้ว่าผิดกฎหมาย) เพื่อการรักษาโรคตนเอง อาทิ มะเร็ง ลมชัก พาร์กินสัน เป็นต้น

เรียกว่า “การใช้กัญชาแบบใต้ดิน”



กัญชาในประเทศไทย: จากอดีตสู่ปัจจุบัน

ปัจจุบัน.....กัญชา

- ความก้าวหน้าด้านการศึกษาวิจัย และข้อมูลทางวิชาการในต่างประเทศ สนับสนุนว่ากัญชาสามารถนำมาใช้รักษาโรคได้
- การใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ถูกกฎหมายในหลายๆ ประเทศ
- คาดการณ์ว่า กัญชาจะเป็นพืชเศรษฐกิจของประเทศไทยในอนาคต
- มีการ **“การคลายล็อกกัญชา”**

ตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ.๒๕๖๒





พรบ.ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ.๒๕๖๒

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๑๘ ก.พ. ๒๕๖๒ มีผลบังคับใช้ ๑๙ ก.พ. ๒๕๖๒

สาระสำคัญ..... “การคลายล็อกกัญชา”

- กัญชายังคงเป็นยาเสพติดประเภทที่ ๕ : ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือ มีไว้ในครอบครอง เว้นแต่ได้รับอนุญาตในกรณีประโยชน์ของทางราชการ การแพทย์ การศึกษาวิจัย รวมถึงเกษตรกรรม พาณิชยกรรม วิทยาศาสตร์ หรืออุตสาหกรรม เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์
- ผู้ขออนุญาตที่เป็นผู้ประกอบการวิชาชีพ ได้แก่ เวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม การสัตวแพทย์ชั้น 1 แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ หมอพื้นบ้านตามกฎหมาย



ประเด็นสำคัญของการใช้กัญชาทางการแพทย์

1. มีปลอดภัย (safety)

- สารสกัดจากกัญชาปลอดภัยจากสารพิษเจือปน
- มีความเสี่ยงเกิดอันตรายต่ำเมื่อใช้รักษาผู้ป่วย

2. มีประสิทธิผลในการรักษา (effectiveness)

- **Benefit > risk**

3. มีความเป็นธรรมในการเข้าถึงการรักษา (equity)

- ผู้ป่วยเข้าถึงสารสกัดจากกัญชาอย่างเท่าเทียม
- ไม่เอื้อประโยชน์ให้ผู้ใด หรือกลุ่มใดเป็นพิเศษ



การนำสารสกัดกัญชามาใช้ทางการแพทย์

ดำเนินการบนพื้นฐานหลักจริยธรรมทางการแพทย์

1. การคำนึงสิทธิของผู้ป่วย (Autonomy)
2. การกระทำเพื่อประโยชน์สูงสุดแก่ผู้ป่วย (Beneficence)
3. การละเว้นไม่กระทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วย (Do no harm)
4. การรักษาความลับของผู้ป่วย (Confidentiality)
5. การพูดความจริง (Truth telling)
6. ความยุติธรรมไม่เลือกปฏิบัติ (Justice)



Concept:

Appropriate medical use of cannabis

Doctors

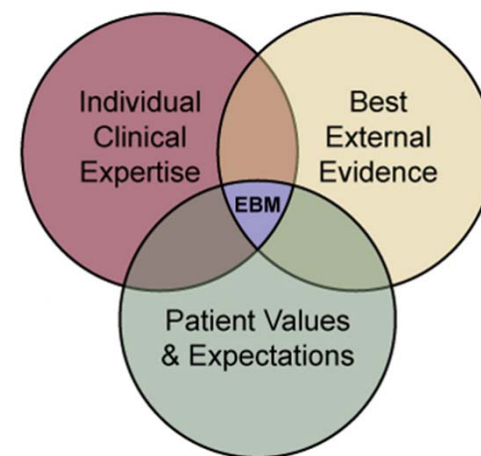
- should prescribe cannabis **when conventional treatment is not work**
- should **talk to patients** about risks and benefits of cannabis and keep record of conversation
- need to be made to **prevent “doctor shopping”**
- must **avoid conflict of interest**



แนวทางการนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์

การนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์ ดำเนินการด้วย กระบวนการเวชปฏิบัติอิงหลักฐาน “การแพทย์เชิงประจักษ์” (Evidence-based medicine) จุดมุ่งหมายเพื่อทำการวินิจฉัย และตัดสินใจให้ดีที่สุด ประกอบด้วย

- หลักฐานจากการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือ
- ประสบการณ์ทางคลินิกจากผู้เชี่ยวชาญ
- ความคาดหวังของผู้ป่วย และคุณค่าที่จะได้รับ



ประโยชน์ของสารสกัดจากกัญชาทางการแพทย์



แบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม

I. กลุ่มโรค/ ภาวะที่**ได้ประโยชน์**มีผลการ
ศึกษาวิจัยสนับสนุนชัดเจน

II. กลุ่มโรค/ ภาวะที่**น่าจะ**ได้ประโยชน์
ในการควบคุมอาการ ต้องการข้อมูลวิชาการ
และศึกษาวิจัยสนับสนุนเพิ่มเติม

III. กลุ่มโรค/ ภาวะที่**อาจจะ**ได้ประโยชน์ซึ่ง
ต้องการการศึกษาวิจัยในหลอดทดลอง
สัตว์ทดลอง ก่อนศึกษาวิจัยในมนุษย์



สารสกัดกัญชา รักษาโรคได้

สารสกัดกัญชาใช้ทางการแพทย์ แบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม

1. สารสกัดกัญชาได้ประโยชน์ในการรักษา
ซึ่งมีข้อมูลทางวิชาการที่สนับสนุนชัดเจน

- ภาวะคลื่นไส้อาเจียนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด
- โรคลมชักที่รักษายากในเด็กและโรคลมชักที่ดื้อยา
- ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง ในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง
- ภาวะปวดประสาทที่ใช้วิธีการรักษาอื่นๆ แล้วไม่ได้ผล

2. สารสกัดจากกัญชา**น่าจะ**ได้ประโยชน์ในการควบคุมอาการ ซึ่งควรมี
ข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนหรือวิจัยเพิ่มเติม ในประเด็นความปลอดภัย
และประสิทธิผลเพื่อสนับสนุนการนำมาใช้ อาทิ

- โรคพาร์กินสัน
- โรคอัลไซเมอร์
- โรควิตกกังวลไปทั่ว
- ผู้ป่วยที่ต้องดูแลแบบประคับประคอง
- ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

3. สารสกัดกัญชา**อาจมี**ประโยชน์ในการรักษาแต่ยังขาด
ข้อมูลจากงานวิจัยสนับสนุนที่ชัดเจนเพียงพอ
ในด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล ซึ่งต้องศึกษาวิจัย
ในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองก่อนนำมาศึกษาวิจัย
ในมนุษย์ เช่น

- การรักษาโรคเมะเร็งชนิดต่างๆ

การนำสารสกัดกัญชามาใช้ในการแพทย์
จำเป็นต้องคำนึงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยเป็นสิ่งสำคัญ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับประโยชน์สูงสุด

ติดตามข้อมูลข่าวสารเพิ่มเติมที่ www.dms.moph.go.th





1. กลุ่มโรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชาได้ประโยชน์

กลุ่มโรค/ ภาวะมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนชัดเจน

1. โรคลมชักที่รักษายาก และโรคลมชักดื้อต่อการรักษา
2. ภาวะคลื่นไส้ และอาเจียนจากยาเคมีบำบัดที่รักษาด้วยวิธีมาตรฐานไม่ได้ผล
3. ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (spasticity) ในผู้ป่วยโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง (multiple sclerosis)
4. ภาวะปวดประสาทที่รักษาด้วยวิธีอื่นๆ ไม่ได้ผล (intractable neuropathic pain)



II. กลุ่มโรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชา น่าจะมีประโยชน์ในการควบคุมอาการของโรค

ควรมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุน/ วิจัยเพิ่มเติมในประเด็น
ความปลอดภัย และประสิทธิผล เพื่อสนับสนุนการนำมาใช้

1. โรคพาร์กินสัน
2. โรคอัลไซเมอร์
3. โรคปลอกประสาทอักเสบ (demyelinating disease)
4. โรควิตกกังวล (generalized anxiety disorder)
5. ผู้ป่วยที่ต้องดูแลแบบประคับประคอง
6. ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย



III. กลุ่มโรค/ ภาวะที่อาจจะได้ประโยชน์ในอนาคต

การใช้สารสกัดจากกัญชาโรคที่ไม่มี
หลักฐานสนับสนุนเพียงพอในปัจจุบัน

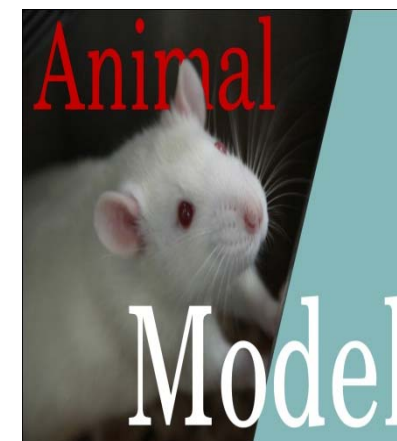
วิจัยในหลอดทดลอง



วิจัยในสัตว์ทดลอง



วิจัยในมนุษย์



<http://www.nlac.mahidol.ac.th/acth/index.php/component/k2/itemlist/category/38-2016-01-05-07-55-49>

ขั้นตอน

การนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์



หลักการ: การใช้ผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์

ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งใช้

- ขึ้นทะเบียนผู้รับการรักษา
- ทราบผลดี/ ผลเสียของการรักษา
- ตัดสินใจรักษาด้วยความสมัครใจ
- ยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

คัดกรอง/ ประเมินความเสี่ยงโดยแพทย์

- มีใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- เป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง/ หรือ แพทย์ที่ได้รับคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญทางตามข้อบ่งใช้
- ผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้สารสกัดจากกัญชา
- ขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตให้เป็นผู้สั่งใช้

การสั่งใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

- เริ่มขนาดต่ำ และเพิ่มปริมาณทีละน้อย
- บันทึกการสั่งใช้ โดยละเอียด
- จ่ายโดยเภสัชกรที่ขึ้นทะเบียนและผ่านการอบรมหลักสูตรการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

การกำกับ/ ติดตามการใช้ผลิตภัณฑ์กัญชา

- ติดตามผล และผลข้างเคียงอย่างใกล้ชิด
- เฝ้าระวังการนำไปใช้ในทางที่ผิด (ไม่ใช่เพื่อการรักษาโรคที่มีข้อบ่งใช้)

การนำสารสกัดจากกัญชามาใช้

เพื่อการวิจัยทางการแพทย์



อนาคตจะมีการจัดตั้งคณะทำงาน ในการพิจารณาการวิจัยในภาพของประเทศ

การศึกษาวิจัย

โรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชา**ได้ประโยชน์** (GR 1)

- ภาวะคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด
- โรคลมชักรักษายาก & โรคลมชักที่ดื้อต่อยารักษา
- ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในผู้ป่วยปลอกประสาทเสื่อมแข็ง
- อาการปวดประสาทที่รักษาด้วยวิธีต่างๆ ไม่ได้ผล

Unapproved medicinal cannabis products

- Observational study
- +/- Clinical trials



การศึกษาวิจัย

โรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชาน่าจะได้ประโยชน์ (GR 2)

- โรคพาร์กินสัน
- โรคอัลไซเมอร์
- โรคปลอกประสาทอักเสบ
- โรควิตกกังวล
- ผู้ป่วยที่ดูแลแบบประคับประคอง
- ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

Unapproved medicinal cannabis products

- Actual used research (case by case)
- Clinical trials



การศึกษาวิจัย

สารสกัดจากกัญชาเพื่อการรักษาโรคผิวหนัง

- โรคระบบผิวหนัง
 - โรคสะเก็ดเงิน
 - ผิวหนังอักเสบ
 - มะเร็งผิวหนัง
 - โรคหนังเกล็ดปลา
- เวชสำอาง



การศึกษาวิจัย

โรค/ ภาวะที่สารสกัดจากกัญชา**อาจจะได้ประโยชน์** (GR 3)

- โรคมะเร็ง
- โรคอื่นๆ (ที่ไม่มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน)

ลำดับขั้นของการวิจัย

- วิจัยในหลอดทดลอง (cell line)
- วิจัยในสัตว์ทดลอง
- วิจัยในมนุษย์



แนวทางการใช้สารสกัดจากกัญชาเพื่อการวิจัย

สารสกัดจากกัญชาในทุกรูปแบบ

- ต้องปราศจากสารอันตรายที่อาจปะปน อาทิ สารโลหะหนัก เชื้อรา
- เป็นผลิตภัณฑ์จากการผลิตครั้งเดียวกันทั้งหมด
- ทราบปริมาณ และอัตราส่วนที่แน่นอนของสารสำคัญ
- ผู้วิจัยหลักต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในโรค/ ภาวะที่ทำการศึกษาวิจัย
- มีความพร้อมในการดูแลอาสาสมัคร หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ผู้วิจัยต้องขึ้นทะเบียนการใช้สารสกัดจากกัญชา
- มีระบบควบคุมสารสกัดจากกัญชาเป็นอย่างดี



https://th.pngtree.com/freepng/cartoon-research-vector_3045474.html



กรมการแพทย์: การศึกษาวิจัยกับทุกภาคส่วน

กรมการแพทย์ มีแนวคิดที่จะศึกษาวิจัยและพัฒนางานด้านวิชาการแบบผสมผสาน เพื่อศึกษาข้อมูลการรักษาผู้ป่วยด้วยผลิตภัณฑ์กัญชา ร่วมกับ

- ภาคประชาสังคม
- มูลนิธิต่างๆ
- สถาบันการศึกษา
- ฯลฯ

ด้วยรูปแบบที่หลากหลาย อาทิ

- การจัดการความรู้ (knowledge management: KM)
- การพัฒนารูปแบบ (model development: MD)
- อื่นๆ อาทิ การสัมภาษณ์เชิงลึก เป็นต้น



ข้อเสนอวิธีการทำงาน

- การมีส่วนร่วม & ความเป็นเจ้าของ (อย่างสร้างสรรค์)
- ทำไป & เรียนรู้ไป (บุคคล & องค์กรแห่งการเรียนรู้) => PDCA
- ดึงกันได้แบบพื้ๆ น่องๆ (สมอง + หัวใจ) => ใช้พลัง “เครือข่าย”
- ต้องกล้า “คิดนอกกรอบ” “ทำในสิ่งที่ไม่เคย” นอกกรอบแต่ไม่นอกคอก???
กรอบ=Comfort Zone คอก=กฎ ระเบียบ
Success มักอยู่นอกกรอบ => องค์กรแห่งนวัตกรรม***
- Delegation of authority
- Staff is the most important factor
- Job is not everything in our lives

การนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้ทางการแพทย์

“จำเป็นต้องคำนึงถึง ความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพที่ได้
รวมถึง ความเป็นธรรมในการเข้าถึงการรักษา ของผู้ป่วย
เป็นสำคัญ”



กรมการแพทย์ ยินดีรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน
เพื่อดำเนินการให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษา และมีคุณภาพชีวิต
ที่ดียิ่งขึ้นต่อไป





THANK YOU

